Gebrauchsanweisung Deutsch - MBK1074-10/13

Biß zur Perfektion

R-SI-LINE ® METAL-BITE ®

CE

Hersteller
R-dental Dentalerzeugnisse GmbH - Winterhuder Weg 88 - D-22085 Hamburg
Telefon +49-(0)40-22757617 - Fax +49-(0)40-22757618 - www.r-dental.com

R-SI-LINE ® METAL-BITE ®
Bestell-Nr.: MBK1074

Beschreibung und Indikation
R-SI-LINE ® METAL-BITE ® in Automix-Doppelkartuschen ist ein automatisch applizierbares, extrem schnelles, extrem hartes und präzises additionsvernetzendes universelles Registriermaterial auf Vinylpolysiloxanbasis (A-Silikon), auch für die Bißgabel bei der Gesichtsbogenübertragung bestens geeignet.

R-SI-LINE ® METAL-BITE ® ist scanbar und kann für die puderfreie optische Erfassung von Daten (Antagonisten-Registrierung), beispielsweise mit CEREC ®-Kameras (SIRONA), verwendet werden (CAD/CAM/CIM-Impression Technology).

Eigenschaften und Zusammensetzung
R-SI-LINE ® METAL-BITE ® ist thixotrop, sehr gut schneid- und fräsbar, starr und aufgrund der hohen Material-Gitterkonstanten nicht bröckelig. Registrate aus R-SI-LINE ® METAL-BITE ® sind dauerhaft dimensionsstabil.

R-SI-LINE ® METAL-BITE ® wird in einer Automix-Doppelkartusche geliefert und kann direkt und blasenfrei auf Okklusionsflächen etc. appliziert werden.

Hinweise zur Anwendung

1. Vorbereiten der Automix-Doppelkartusche/R-SI-LINE ® MISCHPISTOLE N
Die Automix-Doppelkartusche wird frontseitig in die MISCHPISTOLE N (Bestell-Nr.: MIP1081) gesteckt und verriegelt. Vor dem Erstgebrauch wird der Originalitätsverschluß der Doppelkartusche abgeschraubt und verworfen. Vor jedem Aufsetzen einer neuen Mischkanüle wird die Doppelkartusche betätigt und geprüft, ob beide Pasten gleichmäßig aus den Öffnungen austreten. Dann wird die R-SI-LINE ® MISCHKANÜLE SXN (Bestell-Nr.: MIK1093) aufgesetzt. Die Mischpistole mit aufgesteckter Automix-Doppelkartusche ist sofort applikationsbereit. Für eine direkte, breite Applikation auf den Zahn sind zusätzlich die R-SI-LINE ® BITE-TIPS (Bestell-Nr.: BRT1000) vorgesehen.

2 a. Registrierung
Vor der Applikation wird ein wenig automatisch gemischtes Material (Erbsengröße) ausgedrückt und gleich verworfen. Das automatisch gemischte R-SI-LINE ® METAL-BITE ® wird direkt auf die okklusalen Bereiche oder auf die Bißgabel zur Gesichtsbogenübertragung appliziert (Bild 2 a.). Die Kauflächen sollten innerhalb von 20 s geschlossen werden (hikp). Das Registrat kann nach ca. 60 s dem Mund entnommen werden.

2 b. Datenerfassung (statische, hikp-Antagonisten-Registrierung)
Das automatisch gemischte R-SI-LINE ® METAL-BITE ® wird direkt auf die präparierten Bereiche aufgetragen. Nach Aushärtung wird das hikp-Registrat ohne es zu entnehmen intraoral mesial und distal beschnitten und angepaßt (Bild 2 b.). Anschließend kann mit der Kamera die mesiale, die abgeformte (die des Antagonisten) und die distale Okklusionsfläche optisch erfaßt werden (Scan).

2 c. Datenerfassung (dynamische, FGP-Antagonisten-Registrierung)
Nach Aushärtung wird das hikp-Registrat intraoral mesial und distal beschnitten und zu einem FGP-Tisch mit Höckerinformationen reduziert. Dann wird frisches Material auf diesen FGP-Tisch aufgetragen und zahngeführte Exkursionsbewegungen (Trusionsbewegungen) durchgeführt. Anschließend kann mit der Kamera die dynamische Registrierung optisch erfaßt werden (Scan) (Literatur >> www.r-dental.com).

Die Zeitangaben gelten für 23 °C, höhere Temperaturen verkürzen, niedrigere verlängern diese. Zur Verlängerung der Verarbeitungszeit kann R-SI-LINE ® METAL-BITE ® im Kühlschrank auf niedrigere Temperaturen eingestellt werden.

3. Desinfektion
Das Registrat kann mit Standard-Desinfektionslösungen desinfiziert werden.

Besondere Hinweise zur Anwendung, Haltbarkeit und/oder Lagerung

Vor dem Erstgebrauch wird der Originalitätsverschluß der Doppelkartusche abgeschraubt und verworfen. Die Automix-Doppelkartusche also nicht wieder mit dem Originalitätsverschluß versehen (beim Verschließen mit dem Originalitätsverschluß könnte infolge des Drehens eine gegenseitige Kontamination von Basis und Katalysator erfolgen und ein unbeabsichtigtes teilweises Aushärten bedingen). Vor jedem Aufsetzen einer neuen Mischkanüle wird die Doppelkartusche betätigt und geprüft, ob beide Pasten gleichmäßig aus den Öffnungen austreten.

Vor der Applikation wird ein wenig automatisch gemischtes Material (Erbsengröße) ausgedrückt und gleich verworfen.

Die nach der Benutzung gefüllte MISCHKANÜLE dient bis zur nächsten Applikation als Verschluß. Die Doppelkartusche also nicht wieder mit dem Originalitätsverschluß versehen.

Mindesthaltbarkeit siehe Etikett. Nach Ablaufdatum nicht mehr verwenden.

Nicht über 25 °C lagern!

Nicht dem Sonnenlicht aussetzen. Für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Die Registrate können über Monate ohne Schrumpfung aufbewahrt werden.

Technische Daten

Mischzeit:	Automix
Verarbeitungszeit inkl. Mischzeit:	< 20 s
Empfohlene Verweildauer im Mund:	≥ 40 s
Zeit (Start Mischen bis Entnahme aus Mund):	≥ 60 s
Schrumpfung nach 24 Std.:	< 0,1 %
Verformung unter Druck:	ca. 0,5 %
Shore-D-Härte:	ca. 40

R-SI-LINE und METAL-BITE sind eingetragene Warenzeichen der R-dental Dentalerzeugnisse GmbH. CEREC ist kein eingetragenes Warenzeichen der R-dental Dentalerzeugnisse GmbH.

Achtung: Nur für den zahnärztlichen Gebrauch.

Das beschriebene Produkt muß gemäß der Gebrauchsanweisung angewendet werden und ist nur für den Einsatz im dentalen Bereich bestimmt. Für Schäden, die sich aus zweckfremder oder nicht bestimmungsgemäßer Anwendung ergeben, wird keine Haftung übernommen. Der Anwender ist verpflichtet, das Produkt auf Eignung und Verwendungsmöglichkeit für die vorgesehenen Zwecke zu prüfen, vor allem, wenn diese nicht explizit in der Gebrauchsinformation aufgeführt sind.

Treten innerhalb der Garantiefrist Schäden an diesem Produkt auf, so verpflichtet sich R-dental, dieses Produkt zu ersetzen oder zu reparieren. Ein weitergehender Anspruch besteht nicht. Außerhalb der gesetzlichen Haftung wird keine Haftung von R-dental für Verluste oder Schäden durch dieses Produkt übernommen, unabhängig davon, ob es sich um direkte -, indirekte -, spezielle -, Begleit- oder Folgeschäden handelt.

© 2013 R-dental Dentalerzeugnisse GmbH. Alle Rechte vorbehalten.

Instructions for use English - MBK1074-10/13

Bite to Perfection

R-SI-LINE ® METAL-BITE ®

CE

Manufacturer
R-dental Dentalerzeugnisse GmbH - Winterhuder Weg 88 - D-22085 Hamburg - Germany
Phone +49 40 - 22 75 76 17 - Fax +49 40 - 22 75 76 18 - www.r-dental.com

R-SI-LINE ® METAL-BITE ®
Order-No.: MBK1074

Description and indication
R-SI-LINE ® METAL-BITE ® in automixing cartridges is an extremely fast, extremely hard and precise addition curing universal registration material on vinyl polysiloxane base (A-silicone), and is excellent applicable for bite-plates, too.

R-SI-LINE ® METAL-BITE ® is scanable and therefore usable for powderfree optical registration of data (antagonist registration), for example with CEREC ®-cameras (SIRONA) (CAD/CAM/CIM-Impression Technology).

Characteristics and composition
R-SI-LINE ® METAL-BITE ® is thixotropic, very suitable for cutting and contouring, inflexible and not crumbly because of its high material lattice-constant. Registrations of R-SI-LINE ® METAL-BITE ® are permanently dimensionally stable.

R-SI-LINE ® METAL-BITE ® is delivered in auto-mixing cartridges and can be directly and bubblefree syringed onto the occlusal areas and so on.

Recommended procedures

1. Preparing the auto-mixing cartridge/R-SI-LINE MIXING PISTOL N
Introduce the auto-mixing cartridge into the MIXING PISTOL N (Order-No.: MIP1081) and lock it. Before first use screw off the original cap and dispose it. When screwing on a new mixing cannula the cartridge should be tested if both pastes will be extruded equally. Then screw on the mixing cannula R-SI-LINE MIXING CANNULA SXN (Order-No.: MIK1093). The mixing pistol is ready for application. For direct, broaden application onto the teeth use the R-SI-LINE BITE-TIPS (Order-No.: BRT1000).

2 a. Registration
Before application a small amount of material (size of a pea) should be squeezed out and should be disposed immediately. The automatically mixed R-SI-LINE ® METAL-BITE ® is applied directly onto the occlusal areas or onto the bite-plate (picture 2 a.). The occlusion should be done within 20 s (icp). The registrate can be taken out of the mouth after about 60 s.

2 b. Data registration (static, icp-antagonist-registration)
The automatically mixed R-SI-LINE ® METAL-BITE ® is applied directly onto the prepared occlusal areas. After hardening the icp-registrate will not be removed and will be prepared mesial and distal (picture 2 b.). Then the mesial, the registrated (of the antagonist) and the distal occlusal area can be optically registered (Scan).

2 c. Data registration (dynamic, FGP-antagonist-registration)
After hardening the hikp-registrate will be prepared intraoral mesial and distal and will be reduced to a FGP-table with occlusal informations. Then fresh material will be applied onto this table and excursion movements (trusion movements) will be done. Then the dynamic registration can be scaned (literature >> www.r-dental.com).

Times mentioned for 74 °F. Higher temperatures shorten, lower temperatures prolong these times. The working time of the material can be prolonged by adjusting R-SI-LINE ® METAL-BITE ® down to the temperature of a refrigerator.

3. Disinfection
The registrates can be disinfected with standard disinfection solutions (HIV ...).

Special storage and/or handling conditions

Before first use screw off the original cap and dispose it. Closing the cartridge by turning on the original cap between use could cause cross contamination of base - and catalyst paste and thus premature setting. When screwing on a new mixing cannula the cartridge should be tested if both pastes will be extruded equally.

Before application a small amount of material (size of a pea) should be squeezed out and should be disposed immediately.

The filled MIXING CANNULA functions as a seal until the next application. Do not re-use the original cartridge cap.

Expiration date see label. Do not use after expiration date.

Do not store above 78 °F!

Avoid exposure to sunlight. Keep out of the reach of children!

The registrates can be stored over months without shrinkage.

Technical data

Mixing time:	auto-mixing
Working time incl. mixing time:	< 20 s
Recommended time in the mouth:	≥ 40 s
Time (start mixing - withdrawal of mouth):	≥ 60 s
Dimensional change after 24 hours:	< 0,1 %
Strain in compression:	about 0,5 %
Shore-D-hardness:	about 40

R-SI-LINE and METAL-BITE are registered trademarks of R-dental Dentalerzeugnisse GmbH. CEREC is not a registered trademark of R-dental Dentalerzeugnisse GmbH.

Caution: For dental use only. US Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a dentist or licensed professional, to use or to order the use of this device.

The described product must be used according to the instructions for use and is determined for dental use only. There is no liability for defections resulting from inappropriate use or not intended purposes. The user is responsible for testing the suitability of the product for any purposes not explicitly stated in the instructions for use.

If there are damages to this product within the warranty period, R-dental is obliged to replace or to repair this product. There is no further claim. Outside of the liability by law there is no liability of R-dental for any loss or damages arising from this product, independently whether these damages are direct, indirect, special, incidential or consequential.

© 2013 R-dental Dentalerzeugnisse GmbH. All rights reserved.

Mode d'emploi

Français - MBK1074-10/13

Bite to Perfection

R-SI-LINE ® METAL-BITE ®

CE

Fabricant
R-dental Dentalerzeugnisse GmbH - Winterhuder Weg 88 - D-22085 Hamburg - Germany
Téléphone +49 40-22 75 76 17 - Fax +49 40-22 75 76 18 - www.r-dental.com

R-SI-LINE ® METAL-BITE ®
Référence: MBK1074

Description et indication
Le R-SI-LINE ® METAL-BITE ® en cartouches doubles auto-mélangeantes est un matériau d'enregistrement universel précis, extrêmement stable et rapide, d'application automatique, à base de vinyl polysiloxane (silicone A), qui est également l'idéal pour la fourche d'occlusion lors de l'enregistrement de l'arc facial.

Le R-SI-LINE ® METAL-BITE ® est en outre un matériau scannable et peut être employé pour l'enregistrement optique sans poudre des données (enregistrement des antagonistes) par exemple avec des caméras CEREC ® (SIRONA) (Technologie d'empreinte CAD/CAM/CIM).

Caractéristiques et composition
Le R-SI-LINE ® METAL-BITE ® fait preuve d'une grande thixotropie, se laisse facilement fraiser et fileter, mais est aussi rigide et non friable grâce aux constantes élevées du treillis du matériau. Les enregistrements à base du R-SI-LINE ® METAL-BITE ® gardent une stabilité dimensionnelle très longtemps.

Le R-SI-LINE ® METAL-BITE ® est livré dans une cartouche double auto-mélangeante et peut être directement appliqué sans formation de bulles sur les surfaces d'occlusion etc.

Recommandations pour l'emploi

1. Préparation de la cartouche double auto-mélangeante/R-SI-LINE ® METAL-BITE ® PISTOLET MELANGEUR N
La cartouche double auto-mélangeante est ensuite insérée sur la face avant du pistolet mélangeur et vissée fermement. Avant la première utilisation dévisser le bouchon d'origine et le jeter. Avant d'y visser une nouvelle canule de mélange, la cartouche double auto-mélangeante doit être testée pour voir si les deux pâtes seront extrudées équitablement. Poser ensuite la CANULE DE MELANGE R-SI-LINE SXN (Référence: MIK1093). Le pistolet mélangeur équipé de la cartouche double auto-mélangeante est prêt à l'emploi. Les R-SI-LINE BITE-TIPS (Référence: BRT1000) permettent une application directe et large sur la dent.

2 a. Enregistrement de l'occlusion
Avant l'application, faire sortir et jeter immédiatement une petite quantité de matériau (de la taille d'un petit pois). Le matériau de mélange automatique R-SI-LINE ® METAL-BITE ® est directement appliqué sur les surfaces occlusales ou sur la fourche d'occlusion lors d'un enregistrement de l'arc facial (image 2 a.). Les surfaces occlusales doivent être fermées dans les 20 s qui suivent. Après environ 60 s, l'enregistrement peut être éloigné de la bouche.

2 b. Enregistrement des données (enregistrement des antagonistes statiques hikp)
Le R-SI-LINE ® METAL-BITE ® mélangé automatiquement est directement apposé sur les surfaces préparées. Après durcissement, l'enregistrement est préparé sans être enlevé en mésial et en distal, et adaptées (image 2 b.). La surface d'occlusion mésiale, la surface enregistrée (des antagonistes) et la surface distale peuvent ensuite être saisies par la méthode optique (scan).

2 c. Enregistrement de données (dynamiques, antagonistes FGP, registration)
Après le durcissement, l'enregistrement est préparé en intraoral, mésial et distal et réduit par rapport à une table FGP avec des informations de pic. Ainsi le matériau frais est chargé sur cette table FGP et mis en œuvre avec des mouvements d'excursion qui entrainent la formation des dents (mouvements de trusion). Ensuite il peut être saisi à nouveau par la méthode optique (Scan) (littérature >> www.r-dental.com).

Les données temporelles sont valables pour une température ambiante de 23 °C, des températures plus élevées réduisent ces données, alors que des températures plus basses auront tendance à les prolonger. Pour prolonger la durée de manipulation, le R-SI-LINE ® METAL-BITE ® peut être placé à une température plus basse au réfrigérateur.

3. Désinfection
L'enregistrement de l'occlusion se désinfecte avec les solutions usuelles de désinfection.

Recommandations particulières pour l'emploi, la durée de conservation et/ou la conservation

Avant la première utilisation dévisser le bouchon d'origine et le jeter. Ne pas revisser le bouchon d'origine sur la cartouche double auto-mélangeante (par le mouvement de rotation du bouchon, une contamination mutuelle entre la base et le catalyseur pourrait se produire et provoquer un durcissement partiel involontaire). Avant d'y visser une nouvelle canule de mélange, la cartouche double auto-mélangeante doit être testée pour voir si les deux pâtes seront extrudées équitablement.

Avant l'application, faire sortir et jeter immédiatement une petite quantité de matériau (de la taille d'un petit pois).

L'embout mélangeur rempli sert de scellage hermétique jusqu'à l'application suivante. Ne pas réutiliser le bouchon de la double-cartouche.

La durée de conservation figure sur l'étiquette. Ne pas utiliser après la date d'expiration.

Ne pas stocker à une température supérieure à 25 °C!

Éviter toute exposition au soleil. Conserver hors de portée des enfants!

Les enregistrements de l'occlusion peuvent être conservés pendant plusieurs mois sans rétraction.

Caractéristiques techniques

Durée de mélange:	auto-mélangeante
Durée de manipulation, durée de mélange incl.:	< 20 s
Temps de prise recommandé en bouche:	≥ 40 s
Durée totale (entre le début du mélange et le prélèvement de la bouche):	≥ 60 s
Rétraction après 24 h:	< 0,1%
Déformation sous la pression:	0,5 % env.
Dureté shore-D:	40 env.

R-SI-LINE et METAL-BITE sont des marques déposées par la société R-dental Dentalerzeugnisse GmbH. CEREC n'est pas une marque déposée par la société R-dental Dentalerzeugnisse GmbH.

Avertissement: Uniquement réservé à l'usage dentaire. La réglementation américaine restreint cet appareil à la vente aux chirurgiens-dentistes ou professionnels habilités ou sur leur prescription. De même, ceux-ci sont les seuls habilités à utiliser cet appareil ou à en prescrire l'utilisation.

Le produit décrit doit être utilisé selon le mode d'emploi et a été développé exclusivement pour un usage dentaire. La responsabilité du fabricant ne peut être reconnue pour des dommages résultant d'un non respect du mode d'emploi passif ou à des fins d'utilisation inadéquats. L'utilisateur est responsable des tests effectués sur les matériaux et qui ne sont pas explicitement énoncé dans le mode d'emploi.

En cas de dommages à ce produit au cours de la période de garantie, R-dental est tenue de remplacer ou de réparer ce produit. Il n'y a aucune autre demande d'indemnisation. En dehors de la responsabilité prévue par la loi il n'y a aucune responsabilité prévue de la part de R-dental en cas de perte ou de dommages dus à ce produit que de tels dommages soient directs, indirects, spéciaux, accidentels ou conséquentiels.

© 2013 R-dental Dentalerzeugnisse GmbH. Tous droits réservés.

Istruzioni per l'uso

Italiano - MBK1074-10/13

Bite to Perfection

R-SI-LINE ® METAL-BITE ®

CE

Produttore
R-dental Dentalerzeugnisse GmbH - Winterhuder Weg 88 - D-22085 Hamburg - Germany
Telefono +49 40-22 75 76 17 - Fax +49 40-22 75 76 18 - www.r-dental.com

R-SI-LINE ® METAL-BITE ®
N. ordinazione: MBK1074

Descrizione e indicazioni
R-SI-LINE ® METAL-BITE ® in doppie cartucce automiscelanti è un materiale perfettamente indicato per la registrazione occlusale universale a reticolazione per addizione, applicabile automaticamente, estremamente veloce, duro e preciso, a base di vinilpolisilossano (Silicone A), anche per la forchetta del morso nel trasferimento dell'arco facciale.

Inoltre, R-SI-LINE ® METAL-BITE ® è scansionabile e può essere impiegato per il rilevamento ottico senza polvere di dati (registrazione degli antagonisti), ad esempio con telecamere CEREC ® (SIRONA) (CAD/CAM/CIM-Impression Technology).

Caratteristiche e composizione
R-SI-LINE ® METAL-BITE ® è tixotropo, si può facilmente tagliare e fresare, rigido e non friabile grazie all'elevata costante reticolare del materiale. I registrati con R-SI-LINE ® METAL-BITE ® restano durevolmente stabili nelle loro dimensioni.

R-SI-LINE ® METAL-BITE ® viene fornito in una doppia cartuccia automiscelante e può essere applicato direttamente e senza formare bolle d'aria sulle superfici occlusali.

Avvertenze per l'uso

1. Preparazione della doppia cartuccia automiscelante/R-SI-LINE MISCH-PISTOLE N
Poi, la doppia cartuccia automiscelante viene inserita frontalmente nella pistola di miscelazione ed ancorata per mezzo del morsetto. Prima del primo uso svitare il sigillo di garanzia della doppia cartuccia automiscelante e gettarlo. Prima di inserire un nuovo puntale di miscelazione, azionare la siringa a doppia cartuccia e controllare che le due paste escano in modo uniforme dalle aperture della siringa stessa. A questo punto, si applica la CANNULA DI MISCELAZIONE R-SI-LINE (N. ordinazione: MIK1093). La pistola di miscelazione applicata alla doppia cartuccia automiscelante è ora pronta per l'applicazione. Per un'applicazione diretta e vasta sul dente, sono previsti inoltre i R-SI-LINE BITE TIPS (N. ordinazione: BRT1000).

2 a. Registrazione
Prima dell'applicazione, far fuoriuscire ed eliminare immediatamente un poco del materiale miscelato (della grandezza di un pisello). R-SI-LINE ® METAL-BITE ®, miscelato automaticamente, viene applicato direttamente sulle superfici occlusali o sulla forchetta del morso per il trasferimento dell'arco facciale (immagine 2 a.). Le superfici masticatorie vanno richiuse entro 20 s. Il registrato può essere prelevato dalla bocca dopo circa 60 s.

2 b. Rilevamento dati (registrazione statica degli antagonisti hikp)
R-SI-LINE ® METAL-BITE ®, miscelato automaticamente, viene applicato direttamente sulle superfici preparate. Dopo l'indurimento, il registrato viene tagliato mesialmente e distalmente a livello intraorale senza prelevarlo, e adattato (immagine 2 b.). Infine, si può procedere al rilevamento ottico con la telecamera delle superfici occlusali mesiale, di quella lavorata (degli antagonisti) e di quella distale (scansione).

2 c. Rilevamento dati (registrazione dinamica FGP degli antagonisti)
Dopo l'indurimento, il registrato viene tagliato mesialmente e distalmente a livello intraorale e ridotto a una tavola FGP con informazioni sulle cuspidi. Poi si applica materiale fresco su questa tavola e si eseguono movimenti d'escursione guidati dal dente (movimenti di trusione). Infine è possibile rilevare otticamente la registrazione dinamica con la telecamera (scansione) (letteratura >> www.r-dental.com).

I dati relativi alla durata si riferiscono ad una temperatura di 23 °C; temperature superiori accorciano la durata, mentre quelle inferiori la allungano. Per allungare la durata di lavorazione, R-SI-LINE ® METAL-BITE ® può essere messo in frigorifero a bassa temperatura.

3. Disinfezione
La registrazione occlusale può essere disinfettata con una soluzione disinfettante standard.

Avvertenze speciali per l'uso, Durata di validità e/o conservazione

Prima del primo uso svitare il sigillo di garanzia della doppia cartuccia automiscelante e gettarlo. Non chiudere, quindi, la doppia cartuccia automiscelante di nuovo con il cappuccio originale (in questo caso si potrebbe provocare la contaminazione reciproca della base e del catalizzatore e l'indurimento parziale accidentale del materiale). Prima di inserire un nuovo puntale di miscelazione, azionare la doppia cartuccia automiscelante e controllare che le due paste escano in modo uniforme dalle aperture della siringa stessa.

Prima dell'applicazione, far fuoriuscire ed eliminare immediatamente un poco del materiale miscelato (della grandezza di un pisello).

Dopo l'uso, la CANNULA DI MISCELAZIONE riempita funge da chiusura della doppia cartuccia fino all'applicazione successiva. Non è quindi necessario riapplicare alla doppia cartuccia il tappo originale.

Per la conservazione controllare l'etichetta. Non utilizzare dopo la data di scadenza.

Conservare a temperatura non superiore ai 25 °C.

Non esporre alla luce solare. Tenere lontano dalla portata dei bambini!

I registrati possono essere conservati per diversi mesi, senza riduzioni di volume.

Caratteristiche tecniche

Tempo di miscelazione:	automiscelante
Tempo di lavorazione, miscelazione inclusa:	< 20 s
Durata consigliata di permanenza in bocca:	≥ 40 s
Tempo (dalla miscelazione iniziale fino al prelievo dalla bocca):	≥ 60 s
Diminuzione di volume dopo 24 ore:	< 0,1 %
Deformazione sotto pressione:	circa 0,5 %
Durezza di Shore D:	circa 40

R-SI-LINE e METAL-BITE sono marchi registrati di R-dental Dentalerzeugnisse GmbH. CEREC non è un marchio registrato di R-dental Dentalerzeugnisse GmbH.

Attenzione: Esclusivamente per uso odontoiatrico. La legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo ai soli odontoiatri ed ai professionisti sanitari autorizzati. l'uso o la prescrizione d'uso di questo dispositivo.

Il prodotto descritto deve essere utilizzato secondo le istruzioni ed è destinato esclusivamente all'uso odontoiatrico. Non si assumono responsabilità per danni derivanti da uso inappropriato o non conforme alla destinazione d'uso. L'utilizzatore ha la responsabilità di testare l'idoneità e la possibilità d'impiego del prodotto per gli scopi previsti, soprattutto se non esplicitamente indicati nelle istruzioni per l'uso.

Se entro il periodo di garanzia si verificano danni al prodotto, R-dental è tenuta a sostituirlo o ripararlo. Non sono possibili ulteriori rivendicazioni. Oltre alla responsabilità di legge, R-dental non si assume alcuna responsabilità per perdite o danni causati da questo prodotto, che si tratti di danni diretti, indiretti, speciali, concomitanti o conseguenti.

© 2013 R-dental Dentalerzeugnisse GmbH. Tutti i diritti riservati.

Instrucciones de uso

Español - MBK1074-10/13

Bite to Perfection

R-SI-LINE ® METAL-BITE ®

CE

Fabricante
R-dental Dentalerzeugnisse GmbH - Winterhuder Weg 88 - D-22085 Hamburg - Germany
Teléfono +49 40-22 75 76 17 - Fax +49 40-22 75 76 18 - www.r-dental.com

R-SI-LINE ® METAL-BITE ®
N° de pedido: MBK1074

Descripción e indicación
El producto R-SI-LINE ® METAL-BITE ® en los cartuchos dobles Automix es un material para el registro universal de aplicación automática, extremadamente rápido, duro y de una reticulación aditiva de gran precisión, elaborado a base de polisiloxano de vinilo (A-silicona) y óptimo también para la horquilla oclusal en la transferencia con arco facial.

R-SI-LINE ® METAL-BITE ® puede ser escaneado y aplicado en el registro óptico, exento de polvo, de datos (registro de antagonistas), por ejemplo con cámaras CEREC ® (SIRONA) (CAD/CAM/CIM, Impression Technology).

Características y composición
R-SI-LINE ® METAL-BITE ® es tixotrópico, fácil de cortar y fresar; además es rígido y no es friable gracias a la alta constante de red del material. Los registros de R-SI-LINE ® METAL-BITE ® tienen una estabilidad dimensional permanente.

R-SI-LINE ® METAL-BITE ® se suministra en un cartucho doble Automix y puede ser aplicado directamente sin burbujas sobre las superficies de oclusión, etc.

Indicaciones sobre la aplicación

1. Preparación del cartucho doble Automix/PISTOLA MEZCLADORA
Luego se enchufa el cartucho doble automix en la punta de la pistola mezcladora y se enclava con la abrazadera de sujeción. Antes del primer uso, desenrosque y deseche la tapa original de la cartucho doble automix. Cada vez que deba colocar una nueva cánula mezcladora, accione la jeringa y verifique si ambas pastas salen de igual manera a través de las aberturas. Ahora se coloca la CANULA MEZCLADORA SXN R-SI-LINE ® (N° de pedido: MIK1093). Después de esto, la pistola mezcladora con el cartucho doble automix queda inmediatamente lista para su uso. Para una aplicación directa y extensa sobre el diente se ha previsto los R-SI-LINE ® BITE TIPS (N° de pedido: BRT1000).

2 a. Registro
El R-SI-LINE ® METAL-BITE ® mezclado automáticamente se aplica directamente sobre las zonas oclusales o bien sobre la horquilla oclusal para la transferencia con arco facial (imagen 2 a.). Las superficies masticatorias deben cerrarse dentro de 20 s. El registro puede ser retirado de la boca después de 60 s aproximadamente.

2 b. Registro de datos (registro de antagonistas estático, en intercuspidación habitual)
Antes de efectuar la aplicación, presione para extraer un poco de material (el tamaño de un guisante) y deséchelo de inmediato. El R-SI-LINE ® METAL-BITE ® mezclado automáticamente se aplica directamente sobre las zonas anteriormente preparadas. Después del endurecimiento, sin ser retirado, el registro en intercuspidación habitual se corta de forma intraoral, mesial y distal, y luego se ajusta (imagen 2 b.). A continuación puede registrarse ópticamente con la cámara la superficie de oclusión mesial, la superficie modelada (del antagonista) y la distal (escaneo).

2 c. Registro de datos (registro de antagonistas dinámico, funcional FGP)
Después del endurecimiento, el registro en intercuspidación habitual se corta de forma intraoral, mesial y distal, y se reduce a una mesa FGP con información de cúspides. Luego se aplica material nuevo sobre esta mesa y se realizan movimientos de excursión (trusión) guiados por los dientes. A continuación puede obtenerse ópticamente con la cámara el registro dinámico (escaneo) (bibliografía: www.r-dental.com).

Los lapsos de tiempo especificados rigen para una temperatura de 23 °C; los lapsos son más cortos a temperaturas mayores y más largos a temperaturas menores. Para prolongar el tiempo de elaboración es posible colocar el R-SI-LINE ® METAL-BITE ® en el refrigerador ajustado a temperaturas más bajas.

3. Desinfección
El registro oclusal puede ser desinfectado mediante soluciones standard de desinfección.

Indicaciones especiales sobre la aplicación, conservabilidad y/o almacenamiento

Antes del primer uso, desenrosque y deseche la tapa original de la cartucho doble automix. Por lo tanto no debe cerrarse el cartucho doble automix nuevamente con el cierre original (de lo contrario, al girarse el cierre original para colocarlo en el cartucho podría causarse una contaminación recíproca de la base y del catalizador, teniendo lugar un endurecimiento parcial no deseado). Cada vez que deba colocar una nueva cánula mezcladora, accione la cartucho doble automix y verifique si ambas pastas salen de igual manera a través de las aberturas.

Antes de efectuar la aplicación, presione para extraer un poco de material (el tamaño de un guisante) y deséchelo de inmediato.

La CANULA SXN llenada después de su utilización sirve de cierre hasta la próxima aplicación. Por lo tanto, en la cartucho doble no debe volver a colocarse la tapa original.

Para consultar la duración mínima, vea la etiqueta. No utilice después de la fecha de caducidad.

No almacenar a temperaturas mayores que 25 °C.

Evite la exposición a la luz del sol. ¡Mantenga fuera del alcance de los niños!

Los registros pueden ser guardados durante meses sin que se compruebe contracción alguna.

Datos técnicos

Tiempo de mezla:	Automix
Tiempo de elaboración incl. tiempo de mezcla:	< 20 s
Tiempo recomendado de permanencia en la boca:	≥ 40 s
Tiempo (inicio de mezcla hasta retirada de la boca):	≥ 60 s
Contracción después de 24 horas:	< 0,1 %
Deformación bajo presión:	aprox. 0,5 %
Dureza Shore-D:	aprox. 40

R-SI-LINE y METAL-BITE son marcas comerciales registradas de la empresa R-dental Dentalerzeugnisse GmbH. CEREC no es una marca comercial registrada de la empresa R-dental Dentalerzeugnisse GmbH.

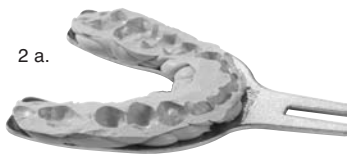
Atención: Producto para exclusivo uso dental. Las Leyes Federales de los EEUU restringen la venta de este aparato solamente a dentistas o a la venta bajo su orden y a profesionales autorizados para el uso de este aparato u para ordenar su uso.

El producto descrito debe utilizarse de acuerdo con las instrucciones de uso y sólo es apto para su aplicación en el campo dental. El fabricante no se hace responsable de los daños que puedan producirse por su aplicación en otros campos o por una utilización inadecuada. El usuario debe verificar la aptitud y la posibilidad de aplicación del producto para los fines previstos, sobre todo cuando éstos no se presentan explícitamente en las instrucciones de uso.

En caso de avería ocurrida durante el período de garantía, R-dental se compromete a reemplazar o reparar este producto. No existen otros derechos de garantía más amplios. R-dental sólo asume la responsabilidad legal y no se responsabiliza de ninguna pérdida o daño causado por el producto, independientemente de si se trata de daños directos, indirectos, especiales, colaterales o consecuentes.

© 2013 R-dental Dentalerzeugnisse GmbH. Todos los derechos reservados.

2 a.



2 b.

Material Safety Data Sheet according to Regulation (EU) No. 453/2010

This version: 10/2013

1. Identification of the substance/mixture and of the company/undertaking:
   Trade name: **R-SI-LINE ® METAL-BITE ®**
   Order-No.: **MBK1074**
   Relevant identified uses of the substance: Registration material
   Manufacturer/supplier: R-dental Dentalerzeugnisse GmbH -
   Winterhuder Weg 88 - D-22085 Hamburg - Germany.
   E-mail: info@r-dental.com
   Web: www.r-dental.com
   Emergency telephone number: Dr. A. Sprafke, Phone: +49 (0)40 - 22 75 76 17
2. Hazards identification:
   Classification of the substance: See chapter 15.
3. Composition/information of ingredients:
   Chemical characterization: Mixture of vinyl polysiloxanes/
   hydrogen-poly-dimethylsiloxanes/pigments/silica.
   Harzardous components: None.
4. First-aid measures:
   General information after skin contact: Wash with plenty of water and soap.
   General information after eye contact: Rinse with plenty of water
   and consult a physician.
   General information after swollowing: Seek medical advice immediately.
5. Fire fighting measures, Extinguishing media: CO_2, water.
6. Accidental release measures:
   Personal precautions: Not necessary.
   Environmental precautions: Do not let material come into contact
   with the environment in a not cured state.
   Methods for cleaning up not cured material: Pick up the material.
   Methods for cleaning up cured material: Treat it like plastic disposal.
7. Handling and storage:
   Precautions for safe handling: None by correct handling, for dental use only,
   see instructions for use.
   Conditions for safe storage: Store horizontally at dry place, at room temperature,
   away from food stuffs.
   Requirements at store rooms and containers: Store dry at room temperature.
   Requirements for storage with other products: Avoid contact with acids,
   bases, alcohols.
8. Exposure controls/personal protection:
   The product contains no relevant quantities of components with limits of value
   to be supervised at the workplace:
   Personal protective equipment: Not necessary.
   General measures of protection and hygiene: Avoid contact with eyes,
   normal hygienic measures.
   Eyes: Protecting.
   Respiration: Not necessary.
   Hands: Carefully handling.
9. Physical and chemical properties:
   Appearence:
   Form: Paste.
   Colour: Grey.
   Odour: Odourless.
   Information on change in the physical state (Value, unit, method):
   Flash point: not applicable.
   Density: 1,60 g/cm³ (20 °C, 68 °F).
   Viscosity: Heavy viscosity.
   pH: Neutral.
   Solubility in/miscibility with: A little bit soluble in toloene and petrolether.
   Water solubility: Not soluble.
   Content of solvents: None.
   Content of solids: Not applicable.
10. Stability and reactivity:
    Stability and reactivity: Stable.
    Incompatibility with other substances: Small evaluation of hydrogen
    traces with acids, bases, alcohols, powered metals and metal oxides.
    Hazardous discomposition products: None by right use.
11. Toxicological information (estimated):
    Acute toxicity: Non toxic, no absorption.
    Primary irritation skin: Irritating (species rabbit).
    Eye: Irritating.
    Inhalation: Non volatile.
    Ingestion: Possible toxic when swallowed.
    Sensitization of product: Not observed.
    Additional toxicological information: During the long period of use as
    impression material no health deseases are reported.
12. Ecological information, general information:
    Degrance: Not determined.
    Fish toxicity: Not determined.
    Classification of water endangerment: Not determined.
    Additional information: Do not let the not cured product come
    into contact with the environment.
13. Disposal consideration:
    Recommendation: Not cured material use proper landfill disposal
    in accordance with local, state an federal regulations.
14. Transport information:
    Transport information: Not classified as dangerous goods. Keep away from stuff,
    acids and bases.
    Land transport RID/ADR, GGVS/GGVE: Not necessary.
    Ship transport ADN/ADNR: Not necessary.
    Sea transport IMDG/GGVSea: Not necessary.
    Air transport ICAO-TI and IATA-DGR: Not necessary.
15. Regulatory information, classification according to EEC-guidelines:
    The product is a class I Medical Device according to the MDD 93/42/EEC.
    According to GEfStoffV/EG: No classification neccessary to actual
    EEC guidelines.
16. Other informations:
    The above information is based on our present day knowledge and
    relates solely to the safety requirements of the product. The data do not
    signify any warranty with regards to product properties. However users
    of the product should satisfy themselves that the information given
    above is sufficient and correct for their circumstances of use.

    Prepared by: Dr. Andreas Sprafke, R-dental Dentalerzeugnisse GmbH.